

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LOCOID 0,1%, mast  
LOCOID LIPOCREAM 0,1%, krém  
LOCOID 0,1%, krém  
LOCOID CRELO 0,1%, kožní emulze

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

LOCOID 0,1% mast: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g masti.  
LOCOID LIPOCREAM 0,1%: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g krému.  
LOCOID 0,1% krém: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g krému.  
LOCOID CRELO 0,1%: hydrocortisoni butyras 1 mg v 1 g kožní emulze.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: cetylstearylalkohol, propylparaben, benzylalkohol.  
LOCOID 0,1% krém: cetylstearylalkohol, propylparaben, butylparaben.  
LOCOID CRELO 0,1%: cetylstearylalkohol, butylhydroxytoluen, propylenglykol, propylparaben, butylparaben.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Popis přípravku:

LOCOID 0,1% mast: průhledná, světle šedá až bělavá jemná mast.  
LOCOID LIPOCREAM 0,1% krém: bílý jemný krém.  
LOCOID 0,1% krém: bílý jemný krém.  
LOCOID CRELO 0,1% kožní emulze: bílá emulze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek LOCOID je indikován k léčbě povrchových dermatóz, které nejsou mikrobiálního původu a které reagují na terapii kortikoidy, jako například ekzém a psoriáza.

Udržovací léčba dermatóz, které byly léčeny účinnějšími kortikosteroidy.

Přípravek LOCOID je indikován k léčbě dospělých, dospívajících i dětí starších 3 měsíců věku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Přípravek se nanáší 1-2x denně rovnoměrně v tenké vrstvě na postižená místa kůže. Dosáhne-li se zlepšení stavu, dále obvykle postačí aplikace jednou denně nebo 2-3x týdně. Obvyklá délka léčby činí 2 až 3 týdny.

Nedoporučuje se aplikovat více než 30-60 g přípravku za týden.

K léčbě různých kožních onemocnění je k dispozici několik aplikačních forem přípravku:

LOCOID 0,1% mast: kožní choroby se suchou, olupující se kůží;  
LOCOID LIPOCREAM 0,1% krém: kožní choroby se smíšenou, suchou i mokvající kůží;  
LOCOID 0,1% krém: kožní choroby doprovázené mokváním;  
LOCOID CRELO 0,1% kožní emulze: rozsáhlé kožní plochy, kštice a jiné ochlupené části těla;

LOCOID LIPOCREAM 0,1%, LOCOID 0,1% krém a LOCOID CRELO 0,1% lze z kůže smýt; použití těchto přípravků je proto výhodné i z kosmetického hlediska.

#### *Pediatrická populace*

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti starší 3 měsíců.

U dětí a kojenců je třeba se vyhnout aplikaci velkého množství přípravku, okluze a dlouhodobému používání. U kojenců se za běžných okolností nemá překračovat délka léčby 7 dní.

#### *Starší pacienti*

U starších pacientů nejsou nutná žádná zvláštní opatření ani úpravy dávkování.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Rosacea v obličeji, acne vulgaris, periorální dermatitida, perianální a genitální pruritus, plenková dermatitida kojenců, bakteriální kožní infekce (např. impetigo), virové infekce kůže (např. herpes simplex) a dermatomykózy (např. onemocnění vyvolaná kandidami a dermatofyty).

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek se nemá aplikovat na oční víčka. Při kontaktu se spojivkou existuje riziko vzniku prostého glaukomu či subkapsulární katarakty.

Kůže na obličeji a v oblasti genitálií je k působení kortikosteroidů více citlivá než kůže v jiných oblastech. Při aplikaci přípravku LOCOID v těchto oblastech je proto nutné dbát zvýšené opatrnosti. Jestliže přípravek LOCOID není určen k léčbě kůže na ruce, je nezbytné si po každém použití přípravku LOCOID umýt ruce.

Při léčbě intertriginózních oblastí, velkých ploch kůže, nebo je-li použit okluzivní obvaz, stejně tak jako při častém dávkování či dlouhodobé léčbě je zvýšené riziko systémových a lokálních nežádoucích účinků. Zvýšenou pozornost je nutné věnovat rizikům spojeným se systémovými nežádoucími účinky zahrnujícími adrenokortikální inhibici.

Adrenokortikální inhibice může vzniknout velmi rychle především u dětí, u kterých může rovněž dojít k poklesu produkce růstového hormonu. Pokud je nezbytná dlouhodobá léčba, doporučuje se pravidelně kontrolovat tělesný vzrůst, tělesnou hmotnost u dětí a hladinu kortizolu.

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Při přerušení léčby se mohou znovu vyskytnout projevy onemocnění (tzv. rebound fenomén).

#### *Pediatrická populace*

U dětí trpících ekzémem byla provedena srovnávací klinická studie. Děti používaly buď LOCOID mast nebo 1% hydrokortisonovou mast v dávce 30 – 60 mg týdně. Výsledky měření hladiny ACTH a Synacthenový test prokázaly, že žádný z přípravků nezpůsobil po 4 týdnech léčby potlačení funkce osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny.

Klinické studie neprokázaly výskyt zvláštních problémů u pediatrických pacientů, které by u nich omezovaly kožní použití hydrokortison-butyrátu (viz bod 5.1). Nicméně, vzhledem k vyššímu poměru velikosti povrchu těla k tělesné hmotnosti u dětí se přípravek LOCOID má používat s opatrností a podle doporučení zdravotnického odborníka.

Dále je nutné zvláštní opatrnosti u kojenců při léčbě dermatóz zahrnujících plenkovou dermatitidu. Při použití přípravku u dětí nebo při aplikaci na obličej má být zkrácena doba léčby a nemá být používán okluzivní obvaz (jako okluzivní obvaz mohou fungovat např. plenky).

Léčivý přípravek LOCOID LIPOCREAM 0,1% obsahuje 5 mg benzylalkoholu v jednom gramu krému.

Léčivý přípravek LOCOID CRELO 0,1% obsahuje 50 mg propylenglykolu v jednom gramu kožní emulze.

Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a mírné místní podráždění.

Butylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Butylhydroxytoluen může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

Propylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Neuplatňuje se.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje o podávání hydrokortison-butyrátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Výsledky z několika neintervečních studií (více než 1000 ukončených těhotenství) neodhalily signifikantní souvislost mezi kožním použitím kortikosteroidu během těhotenství a vrozenými vadami, předčasným porodem, úmrtím plodu nebo způsobem porodu, a to bez ohledu na jeho účinnost.

Ve studiích prováděných na zvířatech byly prokázány teratogenní účinky kortikosteroidů.

Proto má být v těhotenství přípravek LOCOID použit pouze tehdy, převažuje-li možný přínos nad případným rizikem.

##### Kojení

Není známo, zda se hydrokortison-butyrát/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka po kožním použití. Vzhledem k tomu, že systémové nežádoucí účinky u pacienta s lokální léčbou jsou velmi vzácné, nejsou očekávány klinicky významné nežádoucí účinky u kojených dětí, zejména, pokud při léčbě matky není přípravek nanášen na příliš velkou plochu.

Přípravek LOCOID lze v období kojení používat, pokud bude aplikován v co nejmenší účinné dávce, po co nejkratší nutnou dobu. Je potřeba zabránit přímému kontaktu dítěte s ošetřenou kůží matky, LOCOID nemá být aplikován přímo na prsa.

##### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku LOCOID na lidskou fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek LOCOID nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

V klinických studiích byly zaznamenány případy podráždění kůže a hypersenzitivity.

Nejčastější hlášené nežádoucí účinky po uvedení přípravku na trh jsou: hypersenzitivita a kožní reakce jako erytém, pruritus a infekce kůže.

##### Vyjadřování frekvence podle MedDRA

Frekvence nežádoucích účinků je definována následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Vzácné &gt;1/10 000 až &lt; 1/1000</b>	<b>Velmi vzácné &lt; 1/10 000</b>	<b>Není známo (z dostupných údajů nelze určit)</b>
Infekce a infestace			Infekce kůže
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita
Poruchy oka			Rozmazané vidění*
Endokrinní poruchy		Adrenokortikální suprese	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Atrofie kůže** Teleangiektazie Purpura Kožní strie Akné Periorální dermatitida Depigmentace kůže Dermatitida***		Pruritus Erytém Vyrážka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Rebound fenomén		Bolest v místě aplikace

\* Viz bod 4.4.

\*\* Často ireverzibilní se ztenčením epidermis

\*\*\* Byly hlášeny: dermatitida a ekzém, včetně kontaktní dermatitidy

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Údaje týkající se předávkování přípravkem LOCOID nejsou k dispozici. V případě chronického předávkování by mohlo dojít k výskytu příznaků hyperkortikalismu.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, dermatologické přípravky, kortikosteroidy, středně účinné (skupina II)

ATC kód: D07AB02

#### Mechanismus účinku

Léčivou látkou přípravku LOCOID je syntetický kortikosteroid hydrokortison-17-butyrate. Tato látka má rychle nastupující protizánětlivý a vazokonstrikční účinek. Potlačuje zánětlivou reakci a příznaky nejrušnějších kožních lézí včetně pruritu, avšak bez kauzálního ovlivnění základního onemocnění.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Míra kožní absorpce hydrokortison-butyrate je dána mnoha faktory (vehikulum, integrita epidermální bariéry, okluze). Zánět nebo jiný patologický proces postihující kůži a použití okluzivního obvazu zvyšují absorpci. Po lokální aplikaci se v epidermis, hlavně ve stratum corneum, vytvoří depo kortikoidu.

Jakmile dojde k absorpci kůží, je farmakokinetika podobná jako po systémovém podání. *In vitro* vykazuje hydrokortison-butyrate vysokou afinitu k plazmatickým proteinům (přibližně 85 %).

Hydrokortison-butyrát je primárně metabolizován v játrech na hydrokortison a další metabolity. Vylučuje se močí (hlavně ve formě metabolitů a v malé míře nezměněn) a do žluči. Například u zdravých dobrovolníků se 16 hodin po aplikaci 0,1 % hydrokortison-butyrátu (krém) v okluzi vyloučilo 9,5 % podané dávky močí a 9,5 % stolicí.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Bezpečnost přípravku je prověřena dlouhodobou klinickou praxí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

LOCOID 0,1% mast: polyethylenová mast

LOCOID LIPOCREAM 0,1 %: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, lehký tekutý parafin, bílá vazelína, propylparaben, benzylalkohol, kyselina citronová, natrium-citrát, čištěná voda.

LOCOID 0,1% krém: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, lehký tekutý parafin, bílá vazelína, propylparaben, butylparaben, kyselina citronová, natrium-citrát čištěná voda.

LOCOID CRELO 0,1%: cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, bílá vazelína, tvrdý parafin, čištěný brutnákový olej, butylhydroxytoluen, propylenglykol, natrium-citrát, kyselina citronová, propylparaben, butylparaben, čištěná voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Oxid zinečnatý a erytromycin netvoří s přípravky LOCOID stabilní směsi. Přípravky obsahující oxid zinečnatý nebo erytromycin by tedy neměly být aplikovány na stejné místo zároveň s přípravkem LOCOID.

### **6.3 Doba použitelnosti**

LOCOID 0,1% mast: 5 let

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: 3 roky

LOCOID 0,1% krém: 3 roky

LOCOID CRELO 0,1%: 2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

LOCOID 0,1% mast: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

LOCOID CRELO 0,1%: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

LOCOID 0,1% krém: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

LOCOID 0,1% mast: zaslepená hliníková tuba, polypropylenový šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem v horní části, krabička.

Velikost balení: 15 nebo 30 g

LOCOID LIPOCREAM 0,1%: zaslepená hliníková tuba, polypropylenový šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem v horní části, krabička.

Velikost balení: 15 nebo 30 g

LOCOID 0,1% krém: zaslepená hliníková tuba, polypropylenový šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem v horní části, krabička.

Velikost balení: 15 nebo 30 g krému.

LOCOID CRELO 0,1%: bílá polyethylenová lahvička s kapacím hrotem a bezpečnostním šroubovacím polypropylenovým uzávěrem, krabička.  
Velikost balení: 30 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

LOCOID 0,1% mast: 46/893/92-C  
LOCOID LIPOCREAM 0,1%: 46/097/93-C  
LOCOID 0,1% krém: 46/896/92-C  
LOCOID CRELO 0,1%: 46/013/96-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

LOCOID 0,1% mast:  
Datum první registrace: 30.12.1992  
Datum posledního prodloužení registrace: 14.5.2014

LOCOID LIPOCREAM 0,1%:  
Datum první registrace: 24.2.1993  
Datum posledního prodloužení registrace: 14.5.2014

LOCOID 0,1% krém:  
Datum první registrace: 30.12.1992  
Datum posledního prodloužení registrace: 14.5.2014

LOCOID CRELO 0,1%:  
Datum první registrace: 10.1.1996  
Datum posledního prodloužení registrace: 14.5.2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

12. 8. 2021